

Medizinprodukte in Europa

Inwieweit betrifft das New Legislative Framework die Medizintechnik-Branche? Welche Aufgaben kommen auf Hersteller, Importeure und Händler zu, wenn es um interne und externe Technische Dokumentation geht? Eine detaillierte Recherche gibt darüber Aufschluss.

TEXT *Thorsten Konersmann*

Der New Approach, auf Deutsch die „neue Konzeption“, ist die Grundlage der bisherigen europäischen Marktregulierung und Harmonisierung. Das Ziel ist, einen freien Warenverkehr auf dem europäischen Binnenmarkt zu ermöglichen. Das New Legislative Framework, übersetzt als „neuer Rechtsrahmen“, ist eine Weiterentwicklung des New Approachs. Mit dem New Legislative Framework, abgekürzt NLF, sollen bestehende Vorschriften aktualisiert, weiter harmonisiert und konsolidiert werden.

Grundlagen des New Legislative Framework sind der Beschluss 768/2008/EG und die Verordnung 765/2008/EG. Der Beschluss 768/2008/EG stellt eine Art Baukasten für zukünftige Richtlinien und Verordnungen dar. Die Verordnung 765/2008/EG ist ohne Weiteres gültig. Im so genannten Alignment-Package traten 2014 die ersten Richtlinien auf Grundlage des Beschlusses 768/2008/EG und der Verordnung 765/2008/EG in Kraft.

Inhaltlich wird mit dem New Legislative Framework hauptsächlich eine Reform der Akkreditierung und Marktüberwachung bezweckt. Die drei EU-Richtlinien für Medizinprodukte sind nicht Teil des Alignment Packages von 2014 und sind aktuell unverändert gültig.

Quellen der Anforderungen

Die Verordnung 765/2008/EG schließt neben anderen Industriebereichen Medizinprodukte explizit aus. Norbert Anselmann von der Europäischen Kommission gibt jedoch an, dass sich das New Legislative Framework auch auf Medizinprodukte erstrecken soll.

Die drei EU-Richtlinien für Medizinprodukte sollen durch zwei EU-Verordnungen

abgelöst werden, die unmittelbar gültig sind und nicht erst von den Mitgliedstaaten in nationales Recht umgesetzt werden müssen. Diese zwei EU-Verordnungen existieren als Vorschläge, die bereits mehrfach überarbeitet wurden.

Die Vorschläge für die beiden EU-Verordnungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika nehmen Bezug auf den Beschluss 768/2008/EG und die Verordnung 765/2008/EG. In den Begründungen beider Vorschläge heißt es wortgleich, dass die Vorschriften für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika an den Beschluss 768/2008/EG und die Verordnung 765/2008/EG angeglichen werden sollen.

Neue Anforderungen

Der Rechtsanwalt und tekom-Experte Jens-Uwe Heuer-James stellt im Beschluss 768/2008/EG Bezüge zur Übersetzung von externer und interner Technischer Dokumentation heraus, die jeweils Hersteller und Importeure betreffen. Externe Technische Dokumentation soll dabei von „Verbrauchern und sonstigen Endbenutzern leicht verstanden“ werden können; interne Technische Dokumentation soll von „zuständigen nationalen Behörden leicht verstanden“ werden können.

Diese Anforderungen entstammen den Musterbestimmungen für Harmonisierungsrechtsvorschriften im Anhang des Beschlusses 768/2008/EG. Eine Zuordnung der Begriffe interne und externe Technische Dokumentation zu den anderslautenden Begriffen in Europäischen Richtlinien liefert der Info-Kasten auf S. 31.

Auswirkungen des neuen Rechtsrahmens

Detaillierte Anforderungen an die externe Technische Dokumentation finden sich in Anhang I Kapitel III der beiden neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte. Zu interner Technischer Dokumentation gibt es einen ganzen Anhang, und zwar den Anhang II. Inhalt dieses Beitrags sind nicht diese offensichtlichen Anforderungen der neuen Verordnungen, sondern die kleinen

versteckten Auswirkungen des New Legislative Framework auf Technische Dokumentation für Medizinprodukte.

Das New Legislative Framework wirkt sich auf die Übersetzung interner und externer Technischer Dokumentation aus, und darauf, wer interne Technische Dokumentation Behörden und benannten Stellen wann und wie zugänglich machen muss. Im Folgenden soll es ausschließlich und im Detail um diese Auswirkungen des New Legislative Framework auf Technische Dokumentation für Medizinprodukte gehen.

Bei externer Dokumentation

Teilweise finden sich diese Anforderungen, die Rechtsanwalt Heuer-James nennt, in den Vorschlägen der beiden Medizinprodukte-Verordnungen wieder. Bezüglich externer Technischer Dokumentation heißt es: „Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt die gemäß Anhang I Abschnitt 17 bereitzustellenden Informationen in einer oder mehreren von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprachen der Union beiliegen. In welcher Sprache bzw. welchen Sprachen die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen abzufassen sind, kann im Wege nationaler Rechtsvorschriften von dem Mitgliedstaat festgelegt werden, in dem das Produkt dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt wird. Die Angaben auf dem Etikett müssen gut lesbar, klar verständlich und unauslöschlich sein.“

Mitgliedstaaten können damit festlegen, in welcher Sprache externe Technische Dokumentation zu erstellen ist. Sie können außerdem mehrere EU-Amtssprachen dafür festlegen. Maßgeblich ist dabei derjenige Mitgliedstaat, in dem das Produkt zur Anwendung kommt. Dieser Mitgliedstaat kann allerdings auch eine andere als die eigene Landessprache festlegen.

Ausschließlich im Vorschlag der EU-Verordnung zu In-vitro-Diagnostika heißt es bezogen auf Eigenanwendung zusätzlich: „Bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden die Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 17 in

QUELLEN

Eine Liste der Quellen, auf die sich die Recherche stützt, steht am Ende des Beitrags.

Die Links sind zudem abrufbar:

www.tekom.de/tk-medizinprodukte

der bzw. den Sprache(n) des Mitgliedstaats bereitgestellt, in dem die vorgesehenen Anwender das Produkt erhalten.“ Externe Technische Dokumentation für In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung muss daher immer in der Landessprache der Anwender bereitgestellt werden.

Bei interner Dokumentation

Mit Blick auf interne Technische Dokumentation heißt es in beiden Vorschlägen der Medizinprodukte-Verordnungen im Kontext des Konformitätsbewertungsverfahrens: „Der Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, kann verfügen, dass alle oder bestimmte Unterlagen, darunter die technische Dokumentation, Audit-, Bewertungs- und Inspektionsberichte, im Zusammenhang mit den in den Absätzen 1 bis 6 genannten Verfahren in einer oder mehreren von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprachen der Union vorliegen müssen. Ansonsten dürfen sie in einer Amtssprache der Union vorliegen, mit der die benannte Stelle einverstanden ist.“

Hier können somit nationale Vorschriften im jeweiligen Land der benannten Stelle ausschlaggebend sein, in welcher Sprache die interne Technische Dokumentation für das Konformitätsbewertungsverfahren vorliegen muss. Falls ein Mitgliedstaat mehrere Amtssprachen besitzt, kann es sein, dass der Mitgliedstaat die interne Technische Dokumentation ebenfalls in mehreren seiner Amtssprachen fordert. Möglicherweise kann die Sprache mit der benannten Stelle vereinbart werden. In jedem Fall muss es eine EU-Amtssprache sein.

Darüber hinaus heißt es an anderer Stelle: „Die Hersteller händigen der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen hin alle

BEGRIFFE DER EU-RICHTLINIEN

Was EU-Richtlinien, Auditoren oder benannte Stellen als technische Dokumentation bezeichnen, nennen Technische Redakteure interne Technische Dokumentation. Externe Technische Dokumentation, wie Gebrauchsanweisungen und Handbücher, heißt in EU-Richtlinien und im Zulassungsprozess Produktdokumentation, Gebrauchsinformation, bereitgestellte Informationen oder ähnlich.

INF. 01 QUELLE Thorsten Konersmann

Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprache der Union aus. [...]“

Falls zum Beispiel nationale Behörden unterschiedlicher Mitgliedstaaten zu verschiedenen Zeitpunkten für verschiedene Vorfälle zuständig sind, heißt dies folglich, dass interne Technische Dokumentation nach Bedarf in mehrere EU-Amtssprachen übersetzt werden muss.

Anforderungen an Vertreter

In den Musterbestimmungen des Beschlusses 768/2008/EG galt die bereits genannte Forderung, Unterlagen an Behörden auszuhändigen, auch für Importeure und Bevollmächtigte. Die Vorschläge der beiden EU-Verordnungen unterscheiden zwischen Herstellern innerhalb der Europäischen Union, Herstellern außerhalb der Europäischen Union, Importeuren und Händlern. Hersteller außerhalb der Europäischen Union benötigen einen bevollmächtigten Vertreter. Was für bevollmächtigte Vertreter und für interne Dokumentation gilt, zeigt der Info-Kasten, Seite 32, unten.

Der bevollmächtigte Vertreter wird zum einen in die Pflicht genommen, zu prüfen, ob der Hersteller ein geeignetes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat. Zudem benötigt der bevollmächtigte Ver-

treter die interne Technische Dokumentation des Herstellers in Kopie. Diese muss er den Behörden auf deren Ersuchen aushändigen können.

In einer früheren Fassung der beiden Vorschläge gab es an dieser Stelle eine explizite Anforderung, dass der bevollmächtigte Vertreter die interne Technische Dokumentation des außereuropäischen Herstellers in einer EU-Amtssprache zugänglich machen muss. Diese explizite Anforderung an die Sprache der internen Technischen Dokumentation wurde aus den aktuellen Vorschlägen gestrichen. Möglicherweise gilt diese Anforderung an die Sprache der in- →

THORSTEN KONERSMANN

Thorsten Konersmann arbeitet seit zwei Jahren für den Dienstleister commatec in Gießen, zunächst als Volontär, seit Mitte 2015 als Technischer Redakteur. Dort ist er in Projekten für Medizinproduktehersteller tätig. Er studierte Medizintechnik und ist Medizinisch-technischer Laboratoriumsassistent. Berufsbegleitend studiert er zur Zeit Technische Kommunikation an der Donau-Universität Krems.
thorsten.konersmann@commatec.de
www.commatec.de



→ ternen Technischen Dokumentation jedoch weiterhin implizit durch die oben genannten Anforderungen an Hersteller. Anforderungen existieren auch für Importeure, zusammengefasst im Info-Kasten rechts.

Importeure werden in die Pflicht genommen, zu prüfen, ob das Produkt die erforderliche Kennzeichnung und Etikettierung trägt und ob dem Produkt die erforderlichen Unterlagen beiliegen. Weiter heißt es in dem Artikel zu den Pflichten der Importeure: „Die Importeure halten über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraum eine Kopie der EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls eine Kopie der einschlägigen gemäß Artikel 43 ausgestellten Prüfbescheinigung einschließlich etwaiger Nachträge bereit.“

Importeure müssen somit ebenfalls einen Teil der internen Technischen Dokumentation eines außereuropäischen Herstellers, nämlich die Prüfbescheinigungen nach Artikel 43 beziehungsweise 45, den nationalen Behörden zugänglich machen können.

Die beiden EU-Verordnungen stellen ähnliche Anforderungen ebenfalls an Händler. Diese müssen prüfen:

→ Ob das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt,

ANFORDERUNGEN AN IMPORTEURE

„Um ein Produkt in Verkehr zu bringen, überprüft der Importeur, dass

- (a) das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt und dass eine Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt wurde;
- (b) der Hersteller einen bevollmächtigten Vertreter gemäß Artikel 9 benannt hat; [...]
- (e) das Produkt gemäß dieser Verordnung etikettiert ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung beiliegt; [...]“

INF. 03 QUELLE Beide Vorschläge der Medizinprodukte-Verordnungen, jeweils Art. 11 Abs. 2

- ob eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde und
 - ob der Hersteller dem Produkt die externe Technische Dokumentation gemäß Artikel 8 Absatz 7 beigelegt hat.
- Weitere Textstellen in den beiden Vorschlägen für die EU-Verordnungen mit Bezug zu Technischer Dokumentation finden sich in Art. 13, Art. 43 beziehungsweise Art. 45.

Vergleich mit Beschluss 768/2008/EG

Die schwammige Anforderung aus dem Beschluss 768/2008/EG an externe und interne Technische Dokumentation nach einer Sprache, die vom Verbraucher oder der Behörde „leicht verstanden werden kann“, findet sich in der aktuellen Fassung der beiden Vorschläge nicht. Die Anforderungen an bevollmächtigte Vertreter sind in den Vorschlägen der Medizinprodukte-Verordnungen

sehr ähnlich zum Beschluss 768/2008/EG. Der Beschluss fordert von Importeuren unter anderem, dass sie gewährleisten, dass der Hersteller das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt und dass dieser die technischen Unterlagen erstellt hat. Zudem forderte der Beschluss 768/2008/EG, dass Importeure nationalen Behörden auf deren Verlangen interne Technische Dokumentation aushändigen.

Diese für Importeure praktisch schwierig umsetzbaren Anforderungen fanden sich teilweise so ähnlich in den ursprünglichen Vorschlägen der Medizinprodukte-Verordnungen, allerdings nicht mehr in dem Maße in der aktuellen Fassung.

Folgen für die Technische Dokumentation

Welche Auswirkungen hat nun das New Legislative Framework auf die Technische Dokumentation von Medizinprodukten?

- Mitgliedstaaten können festlegen, in welche Sprachen die externe Technische Dokumentation übersetzt werden muss. Mitgliedstaaten können auch mehrere Sprachen festlegen. →

ANFORDERUNGEN AN BEVOLLMÄCHTIGTE VERTRETER

„Der bevollmächtigte Vertreter führt die Aufgaben aus, die in dem zwischen ihm und dem Hersteller vereinbarten Mandat festgelegt sind. Der bevollmächtigte Vertreter händigt der zuständigen Behörde eine Kopie des Mandats aus.

Dem bevollmächtigten Vertreter müssen aus dem Mandat mindestens die folgenden Rechte bzw. Pflichten hinsichtlich der von dem Mandat betroffenen Produkte erwachsen:

- (aa) Überprüfung, dass die EU-Konformitätserklärung und die technische Dokumentation erstellt wurden und dass der Hersteller gegebenenfalls ein geeignetes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat;
- (a) Bereithaltung einer Kopie der technischen Dokumentation, der EU-Konformitätserklärung und gegebenenfalls einer Kopie der einschlägigen gemäß Artikel 43 ausgestellten Prüfbescheinigungen einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge für die zuständigen Behörden über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraum; [...]
- (b) auf begründetes Ersuchen einer zuständigen Behörde hin Aushändigung aller zum Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen an diese Behörde; [...]“

INF. 02 QUELLE Beide Vorschläge der Medizinprodukte-Verordnungen, jeweils Art. 11 Abs. 2

- Für In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung muss externe Technische Dokumentation in die Landessprache der Anwender übersetzt werden.
- Für das Konformitätsbewertungsverfahren muss der Hersteller interne Technische Dokumentation in eine oder mehrere Sprachen übersetzen, die derjenige Mitgliedstaat festgelegt hat, in dem die benannte Stelle ansässig ist. Die Mitgliedstaaten müssen dies jedoch nicht festlegen. Dann kann die Sprache mit der jeweiligen benannten Stelle vereinbart werden. Allerdings muss es in jedem Fall eine EU-Amtssprache sein.
- Unter Umständen, falls zu verschiedenen Zeitpunkten und für verschiedene Vorfälle nationale Behörden von unterschiedlichen Mitgliedstaaten zuständig sind, muss der Hersteller die interne Technische Dokumentation nach Bedarf in mehrere EU-Amtssprachen übersetzen.
- Bevollmächtigte Vertreter von außereuropäischen Herstellern müssen Zugang zu einer Kopie der internen Technischen Dokumentation des Herstellers haben und diese nationalen Behörden zugänglich machen können.
- Importeure müssen zum Beispiel prüfen, ob das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt, ob eine EG-Konformitätserklärung ausgestellt wurde, ob das Produkt ordnungsgemäß etikettiert wurde oder auch ob eine Gebrauchsanweisung beiliegt.
- Händler müssen prüfen, ob das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt, ob eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde und ob dem Produkt die notwendige externe Technische Dokumentation beiliegt.

Zeiträumen noch unklar

Auf einer Fortbildung im Sommer letzten Jahres wurde die Einschätzung mitgeteilt, dass die zwei neuen Medizinprodukte-Verordnungen eventuell noch 2015 in Kraft treten könnten. Konservative Schätzungen gingen von 2016 und einer dreijährigen Übergangsfrist aus. ☞

DIE QUELLEN AUF EINEN BLICK

- Anselmann, N.: *Europäische technische Vorschriften und Normen – Grundlegende Reformen mit Auswirkung auf Medizinprodukte*. *Medizinprodukte Journal*, 16 (2009), Nr. 1, S. 36–45.
- Europäische Kommission: „Blue Guide“: *Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU. Version 1.1*, 15.7.2015. <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/11502?locale=de>
- Heuer-James, J.-U.: *Alignment-Package. Vortrag zu neuen EU-Richtlinien im Kontext des New Legislative Frameworks*, 11.11.2014. [www.tekom.de/ueber-die-tekom/regionalgruppen/regionalgruppenbericht.html?tx_tekomwebforum_webforumbericht\[uid\]=1487&tx_tekomwebforum_webforumbericht\[action\]=show&tx_tekomwebforum_webforumbericht\[controller\]=WebforumBericht&cHash=c8de926b5abb947f852440cef734b2d6](http://www.tekom.de/ueber-die-tekom/regionalgruppen/regionalgruppenbericht.html?tx_tekomwebforum_webforumbericht[uid]=1487&tx_tekomwebforum_webforumbericht[action]=show&tx_tekomwebforum_webforumbericht[controller]=WebforumBericht&cHash=c8de926b5abb947f852440cef734b2d6)
- Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32008D0768>
- Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32008R0765>
- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika, 2012/0267 (COD), ursprünglicher Vorschlag vom 26.9.2012. www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/IVD-Verordnung_541_de_neu.pdf
- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, 2012/0266 (COD), ursprünglicher Vorschlag vom 26.9.2012. www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/MD-Verordnung_542_de_neu.pdf
- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika, 2012/0267 (COD), 9770/15, aktuelle Fassung des Vorschlags vom 12.6.2015. <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9770-2015-INIT/de/pdf>
- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika – Anhänge, 2012/0267 (COD), 9770/15 ADD 1, aktuelle Fassung des Vorschlags vom 12.6.2015. <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9770-2015-ADD-1/de/pdf>
- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, 2012/0266 (COD), 9769/15, aktuelle Fassung des Vorschlags vom 11.6.2015. <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9769-2015-INIT/de/pdf>
- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 – Anhänge, 2012/0266 (COD), 9769/15 ADD 1, aktuelle Fassung des Vorschlags vom 11.6.2015. <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9769-2015-ADD-1/de/pdf>